

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

| | |
|---|--|
| Date of mailing: 31 December 1997 (31.12.97) | |
| International application No.: PCT/JP97/02221 | Applicant's or agent's file reference: E837-PCT |
| International filing date: 26 June 1997 (26.06.97) | Priority date: 26 June 1996 (26.06.96) |
| Applicant: MATSUSHIMA, Kouji et al | |

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:
25 July 1997 (25.07.97)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

| | |
|--|--|
| <p>The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No.: (41-22) 740.14.35</p> | <p>Authorized officer:</p> <p>J. Zahra</p> <p>Telephone No.: (41-22) 338.83.38</p> |
|--|--|

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INFORMATION CONCERNING ELECTED
OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

ISHIDA, Takashi
A. Aoki & Associates
Toranomon 37 Mori Building
5-1, Toranomon 3-chome
Minato-ku
Tokyo 105
JAPON

| | | |
|---|---|-----------------------|
| Date of mailing (day/month/year) 31 December 1997 (31.12.97) | | |
| Applicant's or agent's file reference E837-PCT | | IMPORTANT INFORMATION |
| International application No. PCT/JP97/02221 | International filing date (day/month/year) 26 June 1997 (26.06.97) | |
| Priority date (day/month/year) 26 June 1996 (26.06.96) | | |
| Applicant CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA | | |

1. The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:

AP : GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW

EP : AT, BE, CH, DE, DK, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE

National : AU, BG, BR, CA, CN, CZ, DE, FI, GB, IL, KR, MN, NO, NZ, PL, RO, RU, SE, SK, US, VN

2. The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:

EA : AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM

OA : BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG

National : AL, AM, AT, AZ, BA, BB, BY, CH, CU, DK, EE, GE, GH, HU, IS, KE, KG, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MW, MX, PT, SD, SG, SI, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, YU, ZW

3. The applicant is reminded that he must enter the "national phase" before the expiration of 30 months from the priority date before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 39(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 36(3)(b) and Rule 74.1).

Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The entry into the European regional phase is postponed until 31 months from the priority date for all States designated for the purposes of obtaining a European patent including, where applicable, ES which cannot be elected since it is not bound by Chapter II.

| | |
|--|--|
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35 | Authorized officer: J. Zahra Telephone No. (41-22) 338.83.38 |
|--|--|

特許協力条約に基づく国際出願

願 書

出願人は、この国際出願が特許協力条約に従って処理されることを請求する。

国際出願番号

国際出願日

(受付印)

出願人又は代理人の登録記号
(希望する場合、最大12字) E 8 3 7 - P C T



第 I 欄 発明の名称

抗IL-8抗体を有効成分として含有する間接的原因に起因する急性肺損傷治療剤

第 II 欄 出願人

氏名(名称)及びあて名:(姓・名の順に記載;法人は公式の完全な名称を記載;あて名は郵便番号及び国名も記載)

中外製薬株式会社

CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA

〒115 日本国東京都北区浮間5丁目5番1号

5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku, TOKYO 115 JAPAN

☐ この欄に記載した者は、
発明者でもある。

電話番号:

ファクシミリ番号:

加入電話番号:

国籍(国名): 日本国 JAPAN

住所(国名): 日本国 JAPAN

この欄に記載した者は、次の
指定国についての出願人である:

☐ すべての指定国

☒ 米国を除くすべての指定国

☐ 米国のみ

☐ 追記欄に記載した指定国

第 III 欄 その他の出願人又は発明者

氏名(名称)及びあて名:(姓・名の順に記載;法人は公式の完全な名称を記載;あて名は郵便番号及び国名も記載)

松 島 綱 治 MATSUSHIMA Kouji

〒271 日本国千葉県松戸市松戸159-1 松戸第三住宅2号棟905号

Matsudo Daisanjutaku 2-905 159-1, Matsudo, Matsudo-shi,
CHIBA 271 JAPAN

この欄に記載した者は
次に該当する:

☐ 出願人のみである。

☒ 出願人及び発明者である。

☐ 発明者のみである。
(ここにレ印を付したときは、以下に記入しないこと)

国籍(国名): 日本国 JAPAN

住所(国名): 日本国 JAPAN

この欄に記載した者は、次の
指定国についての出願人である:

☐ すべての指定国

☐ 米国を除くすべての指定国

☒ 米国のみ

☐ 追記欄に記載した指定国

☒ その他の出願人又は発明者が続票に記載されている。

第 IV 欄 代理人又は共通の代表者、通知のあて名

次に記載された者は、国際機関において出願人のために行動する:

☒ 代理人

☐ 共通の代表者

氏名(名称)及びあて名:(姓・名の順に記載;法人は公式の完全な名称を記載;あて名は郵便番号及び国名も記載)

弁理士(7751) 石 田 敬 ISHIDA Takashi

〒105 日本国東京都港区虎ノ門三丁目5番1号

虎ノ門37森ビル 青和特許法律事務所

A. AOKI & ASSOCIATES

Toranomon 37 Mori Bldg., 5-1, Toranomon 3-chome, Minato-ku,
TOKYO 105 JAPAN

電話番号:

03-5470-1900

ファクシミリ番号:

03-5470-1911

加入電話番号:

J 26282

☐ 代理人又は共通の代表者が選任されておらず、上記枠内に特に通知が送付されるあて名を記載している場合は、レ印を付す

第Ⅲ欄の続き その他の出願人又は発明者

この続票を使用しないときは、この用紙を願書に含めないこと。

氏名(名称)及びあて名：(姓・名の順に記載；法人は公式の完全な名称を記載；あて名は郵便番号及び国名も記載)

横 井 健 二 YOKOI Kenji

〒921 日本国石川県金沢市野町2-4-5

2-4-5, Nomachi, Kanazawa-shi, ISHIKAWA 921 JAPAN

この欄に記載した者は、次に該当する：

- ☐ 出願人のみである。
- ☒ 出願人及び発明者である。
- ☐ 発明者のみである。
(ここに印を付したとき
は、以下に記入しないこと)

国籍(国名)： 日本国 JAPAN

住所(国名)：日本国 JAPAN

この欄に記載した者は、次の

指定国についての出願人である： ☒ すべての指定国 ☐ 米国を除くすべての指定国 ☒ 米国のみ ☐ 追記欄に記載した指定国

氏名(名称)及びあて名：(姓・名の順に記載；法人は公式の完全な名称を記載；あて名は郵便番号及び国名も記載)

この欄に記載した者は、次に該当する：

- ☐ 出願人のみである。
- ☐ 出願人及び発明者である。
- ☐ 発明者のみである。
(ここに印を付したとき
は、以下に記入しないこと)

国籍(国名)：

住所(国名)：

この欄に記載した者は、次の

指定国についての出願人である： ☐ すべての指定国 ☐ 米国を除くすべての指定国 ☐ 米国のみ ☐ 追記欄に記載した指定国

氏名(名称)及びあて名：(姓・名の順に記載；法人は公式の完全な名称を記載；あて名は郵便番号及び国名も記載)

この欄に記載した者は、次に該当する：

- ☐ 出願人のみである。
- ☐ 出願人及び発明者である。
- ☐ 発明者のみである。
(ここに印を付したとき
は、以下に記入しないこと)

国籍(国名)：

住所(国名)：

この欄に記載した者は、次の

指定国についての出願人である： ☐ すべての指定国 ☐ 米国を除くすべての指定国 ☐ 米国のみ ☐ 追記欄に記載した指定国

氏名(名称)及びあて名：(姓・名の順に記載；法人は公式の完全な名称を記載；あて名は郵便番号及び国名も記載)

この欄に記載した者は、次に該当する：

- ☐ 出願人のみである。
- ☐ 出願人及び発明者である。
- ☐ 発明者のみである。
(ここに印を付したとき
は、以下に記入しないこと)

国籍(国名)：

住所(国名)：

この欄に記載した者は、次の

指定国についての出願人である： ☐ すべての指定国 ☐ 米国を除くすべての指定国 ☐ 米国のみ ☐ 追記欄に記載した指定国

☐ その他の出願人又は発明者が他の続票に記載されている。

第V欄 国の指定

規則 4.9 (a)の規定に基づき次の指定を行う (該当する□にレ印を付すこと; 少なくとも1つの□にレ印を付すこと)。

広域特許

- ☐ **AP ARIPO特許**: **KE** ケニア Kenya, **LS** レソト Lesotho, **MW** マラウイ Malawi, **SD** スーダン Sudan, **SZ** スワジランド Swaziland, **UG** ウガンダ Uganda, 及びハラレプロトコルと特許協力条約の締約国である他の国
- ☐ **EA ユーラシア特許**: **AM** アルメニア Armenia, **AZ** アゼルバイジャン Azerbaijan, **BY** ベラルーシ Belarus, **KG** キルギスタン Kyrgyzstan, **KZ** カザフスタン Kazakhstan, **MD** モルドヴァ Republic of Moldova, **RU** ロシア連邦 Russian Federation, **TJ** タジキスタン Tajikistan, **TM** トルクメニスタン Turkmenistan, 及びユーラシア特許条約と特許協力条約の締約国である他の国
- ☐ **EP ヨーロッパ特許**: **AT** オーストリア Austria, **BE** ベルギー Belgium, **CH and LI** スイス及びリヒテンシュタイン Switzerland and Liechtenstein, **DE** ドイツ Germany, **DK** デンマーク Denmark, **ES** スペイン Spain, **FI** フィンランド Finland, **FR** フランス France, **GB** 英国 United Kingdom, **GR** ギリシャ Greece, **IE** アイルランド Ireland, **IT** イタリア Italy, **LU** ルクセンブルグ Luxembourg, **MC** モナコ Monaco, **NL** オランダ Netherlands, **PT** ポルトガル Portugal, **SE** スウェーデン Sweden, 及びヨーロッパ特許条約と特許協力条約の締約国である他の国
- ☐ **OA OAPI特許**: **BF** ブルキナ・ファソ Burkina Faso, **BJ** ベニン Benin, **CF** 中央アフリカ Central African Republic, **CG** コンゴ Congo, **CI** 象牙海岸 Côte d'Ivoire, **CM** カメルーン Cameroon, **GA** ガボン Gabon, **GN** ギニア Guinea, **ML** マリ Mali, **MR** モリタニア Mauritania, **NE** ニジェール Niger, **SN** セネガル Senegal, **TD** チャード Chad, **TG** トーゴ Togo, 及びアフリカ知的財産条約と特許協力条約の締約国である他の国 (他の種類の保護又は取扱いを求める場合には点線の上に記載する)

国内特許 (他の種類の保護又は取扱いを求める場合には点線の上に記載する)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> AL アルバニア Albania | <input type="checkbox"/> LV ラトヴィア Latvia |
| <input type="checkbox"/> AM アルメニア Armenia | <input type="checkbox"/> MD モルドヴァ Republic of Moldova |
| <input type="checkbox"/> AT オーストリア Austria | <input type="checkbox"/> MG マダガスカル Madagascar |
| <input type="checkbox"/> AU オーストラリア Australia | <input type="checkbox"/> MK マケドニア旧ユーゴスラヴィア The former Yugoslav Republic of Macedonia |
| <input type="checkbox"/> AZ アゼルバイジャン Azerbaijan | <input type="checkbox"/> MN モンゴル Mongolia |
| <input type="checkbox"/> BA ボスニア・ヘルツェゴビナ Bosnia and Herzegovina | <input type="checkbox"/> MW マラウイ Malawi |
| <input type="checkbox"/> BB バルバドス Barbados | <input type="checkbox"/> MX メキシコ Mexico |
| <input type="checkbox"/> BG ブルガリア Bulgaria | <input type="checkbox"/> NO ノールウェー Norway |
| <input type="checkbox"/> BR ブラジル Brazil | <input type="checkbox"/> NZ ニュー・ジーランド New Zealand |
| <input type="checkbox"/> BY ベラルーシ Belarus | <input type="checkbox"/> PL ポーランド Poland |
| <input type="checkbox"/> CA カナダ Canada | <input type="checkbox"/> PT ポルトガル Portugal |
| <input type="checkbox"/> CH and LI スイス及びリヒテンシュタイン Switzerland and Liechtenstein | <input type="checkbox"/> RO ルーマニア Romania |
| <input type="checkbox"/> CN 中国 China | <input type="checkbox"/> RU ロシア連邦 Russian Federation |
| <input type="checkbox"/> CU キューバ Cuba | <input type="checkbox"/> SD スーダン Sudan |
| <input type="checkbox"/> CZ チェッコ Czech Republic | <input type="checkbox"/> SE スウェーデン Sweden |
| <input type="checkbox"/> DE ドイツ Germany | <input type="checkbox"/> SG シンガポール Singapore |
| <input type="checkbox"/> DK デンマーク Denmark | <input type="checkbox"/> SI スロヴェニア Slovenia |
| <input type="checkbox"/> EE エストニア Estonia | <input type="checkbox"/> SK スロヴァキア Slovakia |
| <input type="checkbox"/> ES スペイン Spain | <input type="checkbox"/> TJ タジキスタン Tajikistan |
| <input type="checkbox"/> FI フィンランド Finland | <input type="checkbox"/> TM トルクメニスタン Turkmenistan |
| <input type="checkbox"/> GB 英国 United Kingdom | <input type="checkbox"/> TR トルコ Turkey |
| <input type="checkbox"/> GE グルジア Georgia | <input type="checkbox"/> TT トリニダード・トバゴ Trinidad and Tobago |
| <input type="checkbox"/> HU ハンガリー Hungary | <input type="checkbox"/> UA ウクライナ Ukraine |
| <input type="checkbox"/> IL イスラエル Israel | <input type="checkbox"/> UG ウガンダ Uganda |
| <input type="checkbox"/> IS アイスランド Iceland | <input type="checkbox"/> US 米国 United States of America |
| <input type="checkbox"/> JP 日本 Japan | <input type="checkbox"/> UZ ウズベキスタン Uzbekistan |
| <input type="checkbox"/> KE ケニア Kenya | <input type="checkbox"/> VN ヴィエトナム Viet Nam |
| <input type="checkbox"/> KG キルギスタン Kyrgyzstan | |
| <input type="checkbox"/> KR 韓国 Republic of Korea | |
| <input type="checkbox"/> KZ カザフスタン Kazakhstan | |
| <input type="checkbox"/> LC セントルシア Saint Lucia | |
| <input type="checkbox"/> LK スリ・ランカ Sri Lanka | |
| <input type="checkbox"/> LR リベリア Liberia | <input type="checkbox"/> GH ガーナ Ghana |
| <input type="checkbox"/> LS レソト Lesotho | <input type="checkbox"/> YU ユーゴスラヴィア Yugoslavia |
| <input type="checkbox"/> LT リトアニア Lithuania | <input type="checkbox"/> SL シェラレオネ Sierra Leone |
| <input type="checkbox"/> LU ルクセンブルグ Luxembourg | <input type="checkbox"/> ZW ジンバブエ Zimbabwe |

以下の□は、この様式の施行後に特許協力条約の締約国となった国を指定 (国内特許のために) するためのものである。

- ☐ **GH** ガーナ Ghana
- ☐ **YU** ユーゴスラヴィア Yugoslavia
- ☐ **SL** シェラレオネ Sierra Leone
- ☐ **ZW** ジンバブエ Zimbabwe

出願人は、上記の指定に加えて、規則 4.9 (b)の規定に基づき、特許協力条約の下で認められる全ての国の指定を行う。

ただし、出願人は、これらの追加される指定が確認を条件としていること、並びに優先日から15月が経過する前にその確認がなされない指定は、この期間の経過時に、出願人によって取り下げられたものとみなされることを宣言する。 (指定の確認は、指定を特定する通知の提出と指定手数料及び確認手数料の納付からなる。この確認は、優先日から15月以内に受理官庁へ提出されなければならない。)

追記欄 この追記欄を使用しないときは、この用紙を題書に含めないこと。

以下の場合にこの欄を使用する。

1. 全ての情報を該当する欄の中に記載できないとき。

この場合は、「第何欄……の続き」（欄番号を表示する）と表示し、記載できない欄の指示と同じ方法で情報を記載する。；特に、

(i) 出願人及び／又は発明者として3人以上いる場合で、「続葉」を使用できないとき。

この場合は、「第Ⅱ欄の続き」と表示し、第Ⅱ欄で求められている同じ情報を、それぞれの者について記載する。

(ii) 第Ⅱ欄又は第Ⅲ欄の枠の中で、「追記欄に記載した指定国」にレ印を付しているとき。

この場合は、「第Ⅱ欄の続き」、「第Ⅲ欄の続き」又は「第Ⅱ欄及び第Ⅲ欄の続き」（このような場合があれば）と記載し、該当する出願人の氏名（名称）を表示し、（それぞれの）氏名（名称）の次にその者が出願人となる指定国（及び／又は、該当する場合は、ARIPO特許・ユーラシア特許・ヨーロッパ特許・OAPI特許）を記載する。

(iii) 第Ⅱ欄又は第Ⅲ欄の枠の中で、発明者又は発明者及び出願人である者が、すべての指定国のための又は米国のための発明者ではないとき。

この場合は、「第Ⅱ欄の続き」、「第Ⅲ欄の続き」又は「第Ⅱ欄及び第Ⅲ欄の続き」（このような場合があれば）と記載し、該当する発明者の氏名を表示し、その者が発明者である指定国（及び／又は、該当する場合は、ARIPO特許・ユーラシア特許・ヨーロッパ特許・OAPI特許）を記載する。

(iv) 第Ⅳ欄に示す代理人以外に代理人がいるとき。

この場合は、「第Ⅳ欄の続き」と表示し、第Ⅳ欄で求められている同じ情報を、それぞれの代理人について記載する。

(v) 第Ⅴ欄において指定国（又は、OAPI特許）が、「追加特許」又は「追加証」を伴うとき、又は、米国の「継続」又は「一部継続」を伴うとき。

この場合は、「第Ⅴ欄の続き」及び該当するそれぞれの指定国（又は、OAPI特許）を表示し、それぞれの指定国（又は、OAPI特許）の後に、原特許又は原出願の番号及び特許付与日又は原出願日を記載する。

(vi) 優先権を主張する先の出願が4件以上あるとき。

この場合は、「第Ⅵ欄の続き」と表示し、第Ⅵ欄で求められている同じ情報を、それぞれの先の出願について記載する。

2. 出願人が、指定官庁について不利にならない開示又は新規性の喪失についての例外に関する国内法の適用を請求するとき。

この場合は、「不利にならない開示又は新規性喪失の例外に関する陳述」と表示し、以下にその内容を記述する。

IV 欄 の 続 き

氏 名 弁理士（8787）福 本 積 FUKUMOTO Tsumoru

氏 名 弁理士（8826）戸 田 利 雄 TODA Toshio

氏 名 弁理士（8289）西 山 雅 也 NISHIYAMA Masaya

あて名 IV欄に記載のあて名に同じ The same address as Box IV

第Ⅵ欄 優先権主張

他の優先権の主張（先の出願）が追記欄に記載されている ☐

下記の先の出願に基づき優先権を主張する

| 国名 (その国において又はその国 について先の出願がされた) | 先の出願の出願日 (日. 月. 年) | 先の出願の出願番号 | 先の出願を受理した官庁名 (広域出願又は国際出 願の場合のみ記入) |
|--------------------------------------|-----------------------|---------------|---|
| (1) 日本国 JAPAN | 26. 06. 96 | 特願平 8-200918号 | |
| (2) 日本国 JAPAN | 22. 10. 96 | 特願平 8-315378号 | |
| (3) | | | |

先の出願の認証書が、本件国際出願の受理官庁（日本国特許庁）で発行される場合であって、優先権書類送付請求書を本件国際出願に添付するときは、次の□にレ印を付すこと。

☐ 上記（ ）の番号の先の出願のうち、次の（ ）の番号のものについては、出願書類の認証書を
作成し国際事務局へ送付することを、受理官庁（日本国特許庁の長官）に対して請求している。

第Ⅶ欄 国際調査機関

国際調査機関（ISA）の選択

ISA / J P

先の調査 上記国際調査機関による別の調査（国際・国際型又はその他）が既に実施又は請求されており、可能な限り当該調査の結果を今回の国際調査の基
とするを請求する場合に記入する。先の調査に関連する出願（若しくはその翻訳）又は関連する調査請求を表示することにより、当該先の調査又は請求を特定
する。

国名（又は広域官庁）

出願日（日. 月. 年）

出願番号

第Ⅷ欄 照合欄

この国際出願の用紙の枚数は次のとおりである。

1. 願書 5 枚
 2. 明細書 38 枚
 3. 請求の範囲 4 枚
 4. 要約書 1 枚
 5. 図面 3 枚
 合計 51 枚

この国際出願には、以下にチェックした書類が添付されている。

1. ☒ 別個の記名押印された委任状
 2. ☐ 包括委任状の写し
 3. ☐ 記名押印（署名）の説明書
 4. ☐ 優先権書類（上記第Ⅵ欄の
（ ）の番号を記載する）：
 5. ☒ 手数料計算用紙
 6. ☒ 納付する手数料に相当する特許印紙を貼付した書面
 7. ☐ 国際事務局の口座への振込みを証明する書面
 8. ☒ 寄託した微生物に関する書面
 9. ☐ スクレオチド及び/又はアミノ酸配列リスト
 (フレキシブルディスク)
 10. ☐ その他（例えば、優先権書類送付請求書と具体的に
記載する）：

要約書とともに公表する図として 第 _____ 図 を提示する（図面がある場合）

第Ⅸ欄 提出者の記名押印

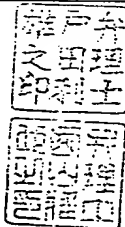
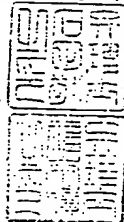
各人の氏名（名称）を記載し、その次に押印する。

石 田 敬

戸 田 利 雄

福 本 積

西 山 雅 也



1. 国際出願として提出された書類の実際の受理の日

受理官庁記入欄

3. 国際出願として提出された書類を補完する書類又は図面であって

その後期間内に提出されたものの実際の受理の日（訂正日）

4. 特許協力条約第11条(2)に基づく必要な補完の期間内の受理の日

5. 出願人により特定された
国際調査機関

ISA / J P

6. ☐ 調査手数料未払いにつき、国際調査機関に
調査用写しを送付していない

2. 図面

☐ 受理された☐ 不足図面がある

国際事務局記入欄

記録原本の受理の日

様式 PCT / P / 1 (2001. 10. 1 現在)

〔特許手続上の微生物の寄託の国際的承認
に関するブダペスト条約〕

下記国際寄託当局によって規則 7. 1 に従い
発行される

原寄託についての受託証

氏名 (名称) 中外製薬株式会社
取締役社長 永山 治
寄託者 殿
あて名 ㊦ 115
東京都北区浮間 5 丁目 5 番 1 号

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL
DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this
page.

I. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)
Escherichia coli DH5 α (HEF-RVLa-g α)

(受託番号)
FERM BP- 4738

II. 科学的性質及び分類学上の位置

I 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

- ☒ 科学的性質
☒ 分類学上の位置

III. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 6 年 7 月 12 日 (原寄託日) に受領した I 欄の微生物を受託する。

IV. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、
そして、 年 月 日 (原寄託日) に I 欄の微生物を受領した。
年 月 日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

V. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Science and Human-Technology
Agency for Science and Technology

所長 鈴木 修 Osamu Suzuki, DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305, JAPAN

平成 6 年 (1994) 7 月 12 日

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

〔特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約〕

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

下記国際寄託当局によって規則 7. 1 に従い発行される

issued pursuant to Rule 7. 1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

原寄託についての受託証

氏名 (名称) 中外製薬株式会社
取締役社長 永山 治
寄託者 あて名 ① 115 殿
東京都北区浮間 5 丁目 5 番 1 号

I. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)
Escherichia coli DH5α (HEF-chWS4L-gc)

(受託番号)
FERM BP- 4739

II. 科学的性質及び分類学上の位置

I 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

- ☒ 科学的性質
☒ 分類学上の位置

III. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 6 年 7 月 12 日 (原寄託日) に受領した I 欄の微生物を受託する。

IV. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、
そして、 年 月 日 (原寄託日) に I 欄の微生物を受領した。
年 月 日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

V. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Science and Human-Technology
Agency for Science and Technology

所長 鈴木 修 Osamu Suzuki, DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305. JAPAN

平成 6 年 (1994) 7 月 12 日



〔特許手続上の微生物の寄託の国際的承認
に関するブダペスト条約〕

下記国際寄託当局によって規則 7. 1 に従い
発行される

原寄託についての受託証

氏名 (名称) 中外製薬株式会社
取締役社長 永山 治

寄託者

あて名 ① 115
東京都北区浮間 5 丁目 5 番 1 号

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL
DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this
page.

殿

I. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli JM109 (HEF-chWS4H-
871)

(受託番号)

FERM BP- 4740

II. 科学的性質及び分類学上の位置

I 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

- ☒ 科学的性質
☒ 分類学上の位置

III. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 6 年 7 月 12 日 (原寄託日) に受領した I 欄の微生物を受託する。

IV. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、
そして、 年 月 日 (原寄託日) に I 欄の微生物を受領した。
日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

V. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Science and Human-Technology
Agency of Science and Technology

所長 鈴木 敏
Osamu Suzuki, DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305, JAPAN

平成 6 年 (1994) 7 月 12 日



〔特許手続上の微生物の寄託の国際的承認
に関するブダペスト条約〕

下記国際寄託当局によって規則 7. 1 に従い
発行される

原寄託についての受託証

氏名 (名称)

中外製薬株式会社

取締役社長

永山 治

寄託者

あて名

〒 115

東京都北区浮間 5 丁目 5 番 1 号

殿

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL
DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7. 1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this
page.

I. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli JM109 (HEF-RVHg-gr1)

(受託番号)

FERM BP- 4741

II. 科学的性質及び分類学上の位置

I 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

☒ 科学的性質

☒ 分類学上の位置

III. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 6 年 7 月 12 日 (原寄託日) に受領した I 欄の微生物を受託する。

IV. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、
そして、
年 月 日 (原寄託日) に I 欄の微生物を受領した。
年 月 日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

V. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Advanced Industrial Science and Human-Technology
Agency of Science and Technology

所長 鈴木 修

Osamu

DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305. JAPAN

平成 6 年 (1994) 7 月 12 日

〔特許手続上の微生物の寄託の国際的承認
に関するブダペスト条約〕

下記国際寄託当局によって規則 7. 1 に従い
発行される

原寄託についての受託証

氏名 (名称)

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL
DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this
page.

松島 綱治

寄託者

あ て 名 ㊦

殿

石川県金沢市つつじが丘 210-9

I. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)
Mouse hybridoma WS-4

(受託番号)
FERM BP- 5507

II. 科学的性質及び分類学上の位置

I 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

- ☒ 科学的性質
☒ 分類学上の位置

III. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 8 年 4 月 17 日 (原寄託日) に受領した I 欄の微生物を受託する。

IV. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、
そして、 年 月 日 (原寄託日) に I 欄の微生物を受領した。
日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

V. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Science and Human-Technology
Agency of Science and Technology

所長 大石 道夫 Michio D., DIRECTOR GENERAL

あて名: 日本国茨城県 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305, JAPAN

平成 8 年 (1996) 4 月 17 日

PATENT COOPERATION TREATY

WO 97/49426
PCT/JP97/02221

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

To:

ISHIDA, Takashi
A. Aoki & Associates
Toranomon 37 Mori Building
5-1, Toranomon 3-chome
Minato-ku
Tokyo 105
JAPON

11



Date of mailing (day/month/year)

31 December 1997 (31.12.97)

Applicant's or agent's file reference

E837-PCT

IMPORTANT NOTICE

International application No.

PCT/JP97/02221

International filing date (day month year)

26 June 1997 (26.06.97)

Priority date (day/month/year)

26 June 1996 (26.06.96)

Applicant

CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA et al

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above or the date of mailing of this Notice:

AU, BR, CA, CN, EP, IL, KR, NO, PL, SK, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

AL, AM, AP, AT, AZ, BA, BB, BG, BY, CH, CU, CZ, DE, DK, EA, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, IS, KE, KG, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NZ, OA, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SL, TJ, TM, TR, TT, UA,
UG, UZ, VN, YU, ZW

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on

31 December 1997 (31.12.97) under No. WO 97/49426

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a **demand for international preliminary examination** must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the **national phase**, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer

J. Zahra

Telephone No. (41-22) 338.83.38



| | | |
|--|-----------|---|
| (51) 国際特許分類6 A61K 39/395 // C07K 16/24, C12P 21/08 | A1 | (11) 国際公開番号 WO97/49426 (43) 国際公開日 1997年12月31日(31.12.97) |
| (21) 国際出願番号 PCT/JP97/02221 (22) 国際出願日 1997年6月26日(26.06.97) (30) 優先権データ 特願平8/200918 1996年6月26日(26.06.96) JP 特願平8/315378 1996年10月22日(22.10.96) JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 中外製薬株式会社 (CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA)[JP/JP] 〒115 東京都北区浮間5丁目5番1号 Tokyo, (JP) (72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 松島綱治(MATSUSHIMA, Kouji)[JP/JP] 〒271 千葉県松戸市松戸159-1 松戸第三住宅2号棟905号 Chiba, (JP) 横井健二(YOKOI, Kenji)[JP/JP] 〒921 石川県金沢市野町2-4-5 Ishikawa, (JP) (74) 代理人 弁理士 石田 敬, 外(ISHIDA, Takashi et al.) 〒105 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門37森ビル 青和特許法律事務所 Tokyo, (JP) | | (81) 指定国 AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, IL, IS, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO特許 (GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類 国際調査報告書 |
| (54) Title: REMEDIES FOR ACUTE PULMONARY INJURIES DUE TO INDIRECT CAUSES CONTAINING ANTI-IL-8 ANTIBODY AS THE ACTIVE INGREDIENT (54) 発明の名称 抗IL-8抗体を有効成分として含有する間接的原因に起因する急性肺損傷治療剤 (57) Abstract Remedies containing anti-IL-8 antibody as the active ingredient for acute pulmonary injuries due to indirect causes, in particular, septic syndrome, severe extrathoracic traumas, excess transfusions in acute vivification and artificial heart-lung operation, among all, acute respiratory distress syndrome and adult respiratory distress syndrome, and remedies for hypoxemia due to acute pulmonary injuries. | | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl⁶ A61K39/395 // C07K16/24, C12P21/08

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl⁶ A61K39/395, C07K16/24, C12P21/08

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CAS ONLINE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|---------------------------|
| P,X | WO, 9622785, A (The Regents of the University of California), April 1, 1996 (01. 04. 96) | 1-9, 15-24, 24, 30, 45 |
| X | "Acid Aspiration-induced Lung Injury in Rabbits is Mediated by Interleulin-8-dependant Mechanisms", J. Clin. Invest., 1995, Vol. 155, pp. 107-116 | 1-9, 15-24, 24, 30, 45 |
| Y | WO, 9602576, A (Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.), February 1, 1996 (01. 02. 96) | 1-30, 45 |
| Y | "Interleukin 8-Related Neutrophil Elastase and the Severity of the Adult Respiratory Distress Syndrome", Cytokine, 1995, Vol. 7, No. 7, pp. 746-752 | 1-30, 45 |
| Y | "Synthetic Surfactant (Exosurf) Inhibits Endotoxin-stimulated Cytokine Secretion by Human Alveolar Macrophages", Am. J. Respir. | 1-30, 45 |



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

August 28, 1997 (28. 08. 97)

Date of mailing of the international search report

September 9, 1997 (09. 09. 97)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office
Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| | Cell. Mol. Biol., 1992, Vol. 7, pp. 257-260 | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 31 - 44
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 31 to 44 pertain to methods for treatment of the human body by therapy and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

16
TT
Translation

09/202791 - 16C1
PATENT COOPERATION TREATY

PCT

1651

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|--|---|--|
| Applicant's or agent's file reference E837-PCT | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) | |
| International application No. PCT/JP97/02221 | International filing date (day/month/year) 26 June 1997 (26.06.1997) | Priority date (day/month/year) 26 June 1996 (26.06.1996) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 39/395 // C07K 16/24, C12P 21/08 | | |
| Applicant CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA | | |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

RECEIVED

NOV 30 1999

TECH CENTER 1600/2900

| | |
|--|--|
| Date of submission of the demand 25 July 1997 (25.07.1997) | Date of completion of this report 03 March 1998 (03.03.1998) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☒ the international application as originally filed.
- ☐ the description, pages _____, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the claims, Nos. _____, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. _____, filed with the letter of _____,
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the drawings, sheets/fig _____, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
- ☒ claims Nos. 31-44

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 31-44 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

The subject matter of Claims 31-44 relates to a method for treatment of the human or animal body by therapy or surgery, which does not require an international preliminary examination by the International Preliminary Examining Authority in accordance with PCT Article 34 (4)(a)(i) and Rule 67.1 (iv).

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

- ☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

- ☒ no international search report has been established for said claims Nos. 31-44

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

| | | | |
|-------------------------------|--------|-----------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1,3 | YES |
| | Claims | 2,4-30,45 | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | | YES |
| | Claims | 1-30,45 | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-30,45 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

In document 1 (Hans, G. F. et al, Acid aspiration-induced lung injury in rabbits is mediated by interleukin-8-dependent mechanisms, J. Clin. Invest., 1995, Vol. 155, pages 107 to 116) it is stated that anti-IL-8 antibody alleviates acute lung injury, and it is suggested that neutralization of IL-8 can be used in the treatment acute lung damage known as adult respiratory distress syndrome (ARDS).

Therefore, Claims 1 and 3 of the invention do not appear to involve novelty. ←

In document 2 [WO, 96-02576, A1 (Chugai Pharmaceutical Company, Ltd.) 01.02.96] a chimeric antibody to human IL-8 is described, and especially on page 2 of the Specification, prior art is described in which IL-8 has been detected in illnesses such as adult respiratory distress syndrome, and it is suggested that anti-IL-8 antibody can be used to treat these illnesses.

In document 3 (Johan A. B. G., et al, Interleukin 8-related neutrophil elastase and the severity of the adult respiratory distress syndrome, Cytokine, Vol. 7, No. 7, 1995, pages 746 to 752) it is stated that IL-8 is involved in adult respiratory distress syndrome (ARDS).

In document 4 [Thomassen M. J., et al, Synthetic surfactant (Exosurf) inhibits endotoxin-stimulated cytokine secretion by human alveolar macrophages, Am. J. Respir. Cell. Mol. Biol., Vol. 7, 1992, pages 257 to 260] it is stated that IL-8 is involved in adult respiratory distress syndrome (ARDS), that the synthetic surfactant Exosurf inhibits the secretion of the endotoxin-stimulated cytokine IL-8, and this suggests that Exosurf is effective from a therapeutic perspective in the treatment of adult respiratory distress syndrome.

Therefore, the specification of the illnesses and the selection of anti-IL-8 antibody can easily be arrived at by persons skilled in the art based on documents 1-4 above, and Claims 2, 4-30, and 45 of the invention do not appear to involve an inventive step.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP97/02221

VI. Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

| <u>Application No. Patent No.</u> | <u>Publication date (day/month/year)</u> | <u>Filing date (day/month/year)</u> | <u>Priority date (valid claim) (day/month/year)</u> |
|---------------------------------------|--|---|---|
| WO,96/22785,A1 | 01 April 1996 (01.04.1996) | 23 January 1996 (23.01.1996) | 23.01.95 |

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

| <u>Kind of non-written disclosure</u> | <u>Date of non-written disclosure (day/month/year)</u> | <u>Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)</u> |
|---------------------------------------|--|--|
| | | |

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 16 MAR 1998

WIPO PCT

| | | |
|---|--|--------------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 E 8 3 7 - P C T | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ I P E A / 4 1 6）を参照すること。 | |
| 国際出願番号 P C T / J P 9 7 / 0 2 2 2 1 | 国際出願日 (日.月.年) 2 6 . 0 6 . 9 7 | 優先日 (日.月.年) 2 6 . 0 6 . 9 6 |
| 国際特許分類 (I P C) Int. Cl ^a A61K39/395 // C07K16/24, C12P21/08 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社 | | |

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☒ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

| | | |
|--|-----------------------------------|-------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 2 5 . 0 7 . 9 7 | 国際予備審査報告を作成した日 0 3 . 0 3 . 9 8 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 弘 實 謙 二 | 4 C 9 4 5 5 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3454 | | |

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とする)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | |
|--------------------------------|----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 出願時のもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 補正により、下記の書類が削除された。

- | | |
|--------------------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項 |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図 |

3. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

4. 追加の意見(必要ならば)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、以下の理由により審査しない。

- ☐ 国際出願全体
- ☒ 請求の範囲 31-44

理由：

- ☒ この国際出願又は請求の範囲 31-44 は、国際予備審査をすることを要しない
 次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 3 1 - 4 4 は、手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法に該当し、PCT34条(4)(a)(i)及びPCT規則67(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 31-44 について、国際調査報告が作成されていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 1, 3 有
請求の範囲 2, 4-30, 45 無

進歩性(IS)

請求の範囲 有
請求の範囲 1-30, 45 無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-30, 45 有
請求の範囲 無

2. 文献及び説明

文献(1)(HANS G. F. et al, "Acid Aspiration-induced Lung Injury in Rabbits is Mediated by Interleukin-8-dependent Mechanisms", J. Clin. Invest., (1995) Vol. 155, p. 107-116) には、抗IL-8抗体が、急性肺損傷を弱めることが記載されており、IL-8の中和は、成人呼吸促迫症候群(ARDS)といった急性肺損傷の治療に利用できる旨示唆されている。

したがって、請求の範囲1及び3記載の発明は、新規性を有しない。

文献(2)(WO, 96/02576, A1(中外製薬株式会社)01.02.96)には、ヒトIL-8に対する抗体が記載されており、特に、明細書第2頁には、IL-8は、成人呼吸促迫症候群等の疾患において検出が認められているという従来技術もまた記載されており、抗IL-8抗体は、これらの疾患の治療に用いることができる旨示唆されている。

文献(3)(JOHAN A. B. G. et al, "INTERLEUKIN 8-RELATED NEUTROPHIL ELASTASE AND THE SEVERITY OF THE ADULT RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME", CYTOKINE, (1995) Vol. 7, No. 7, p. 746-752) には、成人呼吸促迫症候群(ARDS)には、IL-8が関与している旨記載されている。

文献(4)(Thomassen M. J. et al, "Synthetic Surfactant (Exosurf) Inhibits Endotoxin-stimulated Cytokine Secretion by Human Alveolar Macrophages", Am. J. Respir. Cell. Mol. Biol., (1992) Vol. 7, p. 257-260) には、成人呼吸促迫症候群(ARDS)には、IL-8が関与しており、合成界面活性剤Exosurfは、エンドトキシンによって誘導されるIL-8といったサイトカインの分泌を抑制し、したがって、Exosurfは、成人呼吸促迫症候群の治療面で有効である旨が示唆されている。

したがって、疾患の特定、抗IL-8抗体の選択といったものは、上記文献(1)乃至(4)の記載に基づいて、当業者が容易に想到し得るものであるから、請求の範囲2, 4-30及び45記載の発明は、進歩性を有しない。

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

| 出願番号 特許番号 | 公知日 (日. 月. 年) | 出願日 (日. 月. 年) | 優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年) |
|------------------|------------------|------------------|------------------------------|
| WO, 96/22785, A1 | 01. 04. 96 | 23. 01. 96 | 23. 01. 95 |

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

| 書面による開示以外の開示の種類 | 書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年) | 書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年) |
|-----------------|------------------------------|--|
|-----------------|------------------------------|--|

E P

US

P C T

国際調査報告

(法 8 条、法施行規則第40、41条)
〔P C T 1 8 条、P C T 規則43、44〕

| | | |
|---------------------------------------|--|--------------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 E 8 3 7 - P C T | 今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(P C T / I S A / 2 2 0) 及び下記 5 を参照すること。 | |
| 国際出願番号 P C T / J P 9 7 / 0 2 2 2 1 | 国際出願日 (日.月.年) 2 6 . 0 6 . 9 7 | 優先日 (日.月.年) 2 6 . 0 6 . 9 6 |
| 出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社 | | |

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条 (P C T 1 8 条) の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 5 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. ☒ 請求の範囲の一部の調査ができない (第 I 欄参照)。
2. ☐ 発明の単一性が欠如している (第 II 欄参照)。
3. ☐ この国際出願は、ヌクレオチド及び／又はアミノ酸配列リストを含んでおり、次の配列リストに基づき国際調査を行った。
 - ☐ この国際出願と共に提出されたもの
 - ☐ 出願人がこの国際出願とは別に提出したもの
 - ☐ しかし、出願時の国際出願の開示の範囲を越える事項を含まない旨を記載した書面が添付されていない
 - ☐ この国際調査機関が書換えたもの
4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。
☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☐ 出願人が提出したものを承認する。
☒ 第 III 欄に示されているように、法施行規則第47条 (P C T 規則38.2(b)) の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から 1 ヶ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。
6. 要約書とともに公表される図は、
 第 ____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。 ☒ なし
☐ 出願人は図を示さなかった。
☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの1の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 31-44 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、

請求の範囲31-44は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。

2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの2の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみにについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

第Ⅲ欄 要約（第1ページの5の続き）

抗 I L - 8 抗体を有効成分として含有する、間接的病因、特に、敗血症症候群、胸郭外の重症な外傷、急性蘇生時の過剰輸液、人工心肺バイパス術に起因する、急性肺損傷、特に、急性呼吸促迫症候群、成人性呼吸促迫症候群の治療剤、急性肺損傷における低酸素血症治療剤。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁶ A61K39/395//C07K16/24, C12P21/08

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁶ A61K39/395, C07K16/24, C12P21/08

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAS ONLINE

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
|-----------------|--|------------------------|
| P, X | WO, 9622785, A (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 01.04.96 | 1-9, 15- 24, 30, 45 |
| X | "Acid Aspiration-induced Lung Injury in Rabbits is Mediated by Interleukin-8-dependant Mechanisms", J.Clin. Invest., 1995, Vol.155, pp.107-116 | 1-9, 15- 24, 30, 45 |
| Y | WO, 9602576, A (中外製薬株式会社) 01.02.96 | 1-30, 45 |
| Y | "INTERLEUKIN 8-RELATED NEUTROPHIL ELASTASE AND THE SEVERITY OF THE ADULT RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME", CYTOKINE, 1995, Vol.7, No.7, pp.746-752 | 1-30, 45 |

☒ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

28.08.97

国際調査報告の発送日

09.09.97

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

沖原 下 浩一

4C 9284

電話番号 03-3581-1101 内線 3453

| C (続き) . 関連すると認められる文献 | | |
|-----------------------|---|------------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
| Y | "Synthetic Surfactant(Exosurf) Inhibits Endotoxin-stimulated Cytokine Secretion by Human Alveolar Macrophages" , Am. J. Respir. Cell. Mol. Biol., 1992, Vol. 7, pp. 257-260 | 1-30, 45 |